

POLITISCHE ENTWICKLUNGEN

24. September 2020

COVID-19 - Maßnahmen im Gesundheitswesen

Themenbereich	Initiative	Kurze Beschreibung	Umsetzungsstand
Aktuellste Maßnahme	Strategie zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen COVID-19 / Teil des Soforthilfeinstruments	Im Juni 2020 stellte die Europäische Kommission ihre Impfstrategie zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen COVID-19 vor. Mit dieser Strategie wird das Ziel verfolgt, einen gleichberechtigten und zeitnahen Zugang zu hochwertigen, sicheren, wirksamen und erschwinglichen Impfungen für EU-Bürgerinnen und -bürger sicherzustellen.	Die Europäische Kommission konnte durch die Sondierungsgespräche mit BioNTech-Pfizer nach Sanofi-GSK, Johnson & Johnson, CureVac und Moderna bereits mit fünf Anbietern erfolgreiche Vorgespräche führen. Mit einem sechsten Anbieter, AstraZeneca, wurde bereits am 14. August 2020 ein wirksamer Vertrag zum Ankauf eines potentiellen Impfstoffs geschlossen, der zum 27. August 2020 in Kraft trat. Inzwischen trat am 18. September 2020 ein zweiter Vertrag zwischen Sanofi-GSK und der Kommission in Kraft.
Behandlungen	Zugelassene Arzneimittel	Am 28. Juli 2020 hat die Europäische Kommission mit dem Pharmaunternehmen Gilead einen Vertrag unterzeichnet, der ihr die Lieferung von Behandlungsdosen von Veklury (Handelsname von Remdesivir) sichert. Veklury war das erste Arzneimittel, das auf	Zur Deckung des unmittelbaren Bedarfs der Mitgliedstaaten und des Vereinigten Königreichs wurden die ersten Chargen mit Unterstützung der Kommission, die



		<p>EU-Ebene für die Behandlung von COVID-19 zugelassen wurde.</p> <p>Die Vertragssumme in Höhe von insgesamt 63 Mio. EUR wird aus dem Soforthilfeinstrument der Kommission finanziert. So ist dafür gesorgt, dass rund 30 000 Patientinnen und Patienten mit schweren COVID-19-Symptomen behandelt werden können. Dies ist ein Beitrag zur Deckung des Bedarfs in den kommenden Monaten. Die gerechte Verteilung auf EU-Ebene wird durch einen Zuteilungsschlüssel gewährleistet, der sich an den Empfehlungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten orientiert.</p>	<p>auch die Lieferungen koordiniert, bereits ab Anfang August 2020 bereitgestellt.</p>
	<p>Verwendung von Blutplasma-spenden genesener Patient(inn)en</p>	<p>Am 31. Juli 2020 hat die Europäische Kommission mehr als 200 Blutspendedienste in der gesamten EU aufgefordert, Mittel für die Anschaffung von Plasmapheresegeräten zu beantragen, mit denen Plasma von genesenen COVID-19-Patient(inn)en gewonnen wird, die zur Blutspende bereit sind. Die zusätzliche Ausrüstung erhöht die Kapazitäten zur Sammlung von Konvaleszenzplasma.</p>	<p>Anträge konnten einen Monat lang gestellt werden; die Mittel in Höhe von 40 Millionen Euro wurden aus dem Soforthilfeinstrument bereitgestellt.</p>



Übergreifen- des Gesund- heitspro- gramm	„ EU4Health “	Das neue Gesundheitsprogramm , für das ursprünglich ein Budget von 9,4 Milliarden Euro für die Zeit von 2021 bis 2027 vorgesehen war, soll die Gesundheitssysteme stärken, eine bessere Vorsorge für künftige Gesundheitskrisen ermöglichen, den Zugang zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten verbessern sowie Innovationen unterstützen. Allerdings ist „EU4Health“, das eigentlich als Teil von „NextGenerationEU“ geplant war, nun aus diesem Programm herausgenommen worden und wird im Haushalt nur noch mit 1,7 Milliarden Euro veranschlagt.	Am 27. Mai 2020 von der EU-Kommission vorgeschlagen . Jedoch fand das Programm in den Gipfelschlussfolgerungen des Rates vom 17.-21.07.2020 keinen Eingang.
Ausbildung	Ausbildung von Intensivpflege-Fachkräften	Am 18. August unterzeichnete die EU-Kommission einen Vertrag über 2,5 Millionen Euro zur Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Intensivpflege. Angehörige der Gesundheitsberufe, die nicht regelmäßig in Intensivpflegeeinheiten arbeiten, sollen medizinische Fachkenntnisse im Bereich der Intensivpflege erhalten. Hierdurch soll das Personal für Zeiten aufgestockt werden, in denen ein rascher, punktueller und deutlicher Ausbau der Intensivbetreuung vonnöten ist.	Das Schulungsprogramm läuft EU-weit zwischen August und Dezember 2020 und spricht mindestens 1 000 Krankenhäuser sowie 10 000 Ärzte/Ärztinnen und Krankenpfleger/innen an.
Sicherstellung der medizini- schen Versor- gung	Vereinbarung über die freiwillige gemeinsame Beschaffung von persönlicher Schutzausrüstung	Fünf separate Ausschreibungen für klinischen Bedarf: <ul style="list-style-type: none">• 28. Februar 2020: Handschuhe und OP-Textilien• 17. März 2020: persönliche Schutzausrüstung (Augen- und Atemschutz) sowie Beatmungsgeräte	<ul style="list-style-type: none">• Teilnahme von jeweils bis zu 26 Mitgliedstaaten.• Im Zuge der ersten vier gemeinsamen Beschaffungsverfahren wurden Rahmenverträge unterzeichnet, und die Mitgliedstaaten können nun Aufträge erteilen für:



		<ul style="list-style-type: none">• 19. März 2020: Laborausrüstung und Diagnosesets.• 17. Juni für Arzneimittel auf Intensivstationen	<ul style="list-style-type: none">○ persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrillen, Gesichtsschutzschilde und Masken),○ Beatmungsgeräte○ Laborausrüstung (Diagnosesets, Reagenzien, Zubehör)
	Gemeinsame strategische Vorratshaltung der EU für Medizinprodukte, Schutzausrüstung und Arzneimittel im Rahmen der Notfall-Reserve rescEU	Ein strategischer Vorrat an medizinischen Ausrüstungen wie Beatmungsgeräten und Schutzmasken soll angelegt werden, um die EU-Länder zu unterstützen. Der Vorrat selbst wird von einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgenommen. Der Aufnahmestaat ist für die Beschaffung der Ausrüstung zuständig, aber die EU-Kommission finanziert die Kosten der Bevorratung; sie wird auch die Verteilung der Ausrüstung organisieren.	<ul style="list-style-type: none">• Am 20. März 2020 in Kraft getreten, am 27. März 2020 wurde das ursprünglich geplante Budget von 50 Millionen Euro auf 80 Millionen Euro aufgestockt.• Am 17. April 2020 stimmte das Europäische Parlament der Ausweitung des Budgets um weitere 300 Millionen Euro zu. Das Gesamtvolumen von nun 380 Millionen Euro wird vollständig durch die EU-Kommission finanziert.• 02. Mai 2020: Rumänien und Deutschland sind die ersten Mitgliedstaaten, die Teile der rescEU-Reserve aufnehmen. Bei diesen ersten Lieferungen wurden 330.000 Masken nach Italien, Spanien und Kroatien geschickt. Weitere Lieferungen werden folgen.• Am 22. September haben sich auch Dänemark, Griechenland, Ungarn und Schweden Deutschland und Ru-

			mänien angeschlossen und halten einen Vorrat an medizinischer Ausrüstung für die rescEU-Reserve bereit.
	Leitlinien zur Nutzung des Rahmens für die Vergabe öffentlicher Aufträge	Die Leitlinien bieten Flexibilitätsmöglichkeiten für die Beschaffung der zur Bewältigung der Krise erforderlichen Lieferungen (wie persönliche Schutzausrüstung), Dienstleistungen und Leistungen. Öffentliche Auftraggeber können die Fristen erheblich verkürzen, Verhandlungsverfahren ohne Veröffentlichung führen oder sogar Direktvergaben vornehmen.	Am 01. April 2020 im Amtsblatt der EU veröffentlicht (C 108 I).
	Zurverfügungstellung bereits harmonisierter europäischer Normen für bestimmte Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen	Die uneingeschränkte und kostenlose Zurverfügungstellung der einschlägigen harmonisierten europäischen Normen für bestimmte Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen soll der massiven Steigerung der Gesamtproduktion an persönlicher Schutzausrüstung dienen.	Am 20. März 2020 zwischen EU-Kommission und europäischen Normungsorganisationen vereinbart .
	Neue harmonisierte Normen zur Inverkehrbringung von medizinischer Schutzausrüstung	Diese Normen sollen ein schnelleres und kostengünstigeres Konformitätsbewertungsverfahren ermöglichen.	Am 24. März 2020 von der EU-Kommission per Beschluss angenommen.
	Leitlinien in den Bereichen Masken und sonstige persönliche Schutzausrüstung , auf der Haut verbleibende Handreiniger und Desinfektionsmittel für die Hände sowie 3D-Druck	Die Leitlinien sollen den Herstellern Produktionssteigerungen in den genannten Bereichen ermöglichen.	Am 30. März 2020 durch die EU-Kommission veröffentlicht .



	Leitlinien zu Medizinprodukten im Zusammenhang mit dem Coronavirus	Diese Unterlagen sollen es Herstellern und Marktüberwachungsbehörden erleichtern, die Wirksamkeit der Produkte und deren Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheitsnormen zu gewährleisten.	Am 03. April 2020 durch die EU-Kommission veröffentlicht.
	Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr	Durch die Verschiebung der Verordnung über Medizinprodukte soll eine höhere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte in der gesamten EU gewährleistet werden. Regulatorische und andere Vorgaben, die sich aus der Umsetzung der neuen Vorschriften ergeben würden, sollen aufgeschoben werden.	Am 17. April 2020 Änderung der Verordnung vom Europäischen Parlament zugestimmt . Am 22. April 2020 hat der Ministerrat den Vorschlag der EU-Kommission zur Verschiebung des Geltungsbeginns angenommen . Verordnung am 24. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union (L 130/18) veröffentlicht und unmittelbar anwendbar.
	Leitlinien für Coronavirus-Tests	Die Leitlinien legen Qualitätsstandards für Testkits fest und erläutern das weitere Vorgehen: Aufbau eines Netzes von Coronavirus-Referenzlaboratorien, Vorgehen gegen Produktnachahmung, Koordinierung von Angebot und Nachfrage sowie gerechte Verteilung.	Am 15. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union (C1 122/1) veröffentlicht .
	Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs	Die Leitlinien sollen eine rationalisierte Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln sicherstellen, ihren Transport erleichtern sowie Zuteilung und Verwendung optimieren und Engpässe vermeiden.	Am 08. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (C 116 I).
	Clearingstelle für medizinische Ausrüstungen	Die EU-Kommission hat eine Clearingstelle für medizinische Ausrüstungen eingerichtet, die	Im April 2020 eingerichtet für einen Zeitraum von sechs Monaten.



		über einen Zeitraum von sechs Monaten die vorhandenen Bestände (z. B. an Testkits) ermitteln und dem Bedarf zuführen wird.	
	Verordnung über die Notwendigkeit einer Ausfuhrgenehmigung für Schutzausrüstung in Länder außerhalb der Europäischen Union, sowie Durchführungsleitlinien hierfür	In Folge der Verordnung haben fast alle Mitgliedstaaten ihre nationalen Ausfuhrbeschränkungen aufgehoben, so dass Schutzausrüstung jetzt in der gesamten Union reibungslos dorthin geliefert werden kann, wo sie am dringendsten benötigt wird.	Am 15. März 2020 Veröffentlichung der Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union (L 0771), am 20. März der Durchführungsleitlinien (2020/C 91 I/02).
	Zeitweise Aufhebung der Einfuhrzölle und der Einfuhrumsatzsteuer	Die Einfuhr von Medizinprodukten und Schutzausrüstungen aus Drittländern wird vorübergehend von Zöllen und Mehrwertsteuer befreit.	Am 03. April 2020 durch die EU-Kommission beschlossen.
	Leitlinien zur Erleichterung der Arbeit der Zollbehörden und anderer einschlägiger Akteure	Zu den Erleichterungen zählen u.a. die Minimierung der Formalitäten bei der Einfuhr von menschlichen Organen und Knochenmark, die für Transplantationen in der EU bestimmt sind.	Am 03. April 2020 durch die EU-Kommission beschlossen.
	Schreiben der EU-Gesundheitskommissarin an die europäischen Pharma-Verbände mit der Anlage „Status report on shortages of ICU medicines“	EU-Kommissarin Kyriakides fordert darin die Pharma-Verbände auf, die Produktion der für die Behandlung von COVID-19-Erkrankten benötigten Medikamente zu erhöhen.	Schreiben vom 03. April 2020.
	Orientierungshilfen zur Zusammenarbeit von Unternehmen bei Produktion von Arzneimitteln	Der Befristete Rahmen für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen betrifft die Zusammenarbeit von Unternehmen in Notsituationen, die durch die Coronavirus-Pandemie verursacht wurden.	Am 08. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union (CI 116/7) veröffentlicht.

		Dies soll dazu dienen, die Versorgung mit unentbehrlichen, aber knappen Waren und Dienstleistungen sowie ihre angemessene Verteilung sicherzustellen und so Engpässen bei der Versorgung zu begegnen.	
Grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich	Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen der Europäischen Kommission	Das Zentrum (Emergency Response Coordination Centre, ERCC) bietet allen hilfsbedürftigen Ländern in Europa und darüber hinaus rund um die Uhr zielgerichtete Unterstützung.	Besteht seit 2001.
	Leitlinien für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitsversorgung	Die Leitlinien sollen der Erleichterung des Patiententransfers zwischen den Mitgliedstaaten und der Entsendung qualifizierten medizinischen Personals dienen.	Am 02. April 2020 durch die EU-Kommission veröffentlicht .
	EU-Initiative „Solidarität für Gesundheit“	Im Rahmen dieser Initiative werden rund 3 Milliarden Euro für den Bedarf der Gesundheitssysteme in Europa bereitgestellt. Hierdurch kann die EU-Kommission dringend benötigte medizinische Hilfsgüter im Namen der EU-Länder erwerben und als Soforthilfe verteilen, den Transport von medizinischem Gerät und Patienten mitfinanzieren und koordinieren, die Einstellung zusätzlicher Arbeitskräfte im Gesundheitswesen fördern und den Bau mobiler Krankenhäuser unterstützen.	Am 02. April 2020 durch die EU-Kommission vorgeschlagen, Zustimmung durch das Europäische Parlament am 17. April 2020. 08. Mai 2020: Die EU-Kommission stellt die ersten 1,5 Millionen von 10 Millionen Schutzmasken zur Unterstützung des Gesundheitspersonals in der EU im Rahmen der Soforthilfe bereit.

	Leitfaden zur Anerkennung der beruflichen Qualifikation von Gesundheitspersonal	Um den Mangel an Gesundheitspersonal besser bewältigen können, soll der Leitfaden helfen, berufliche Qualifikationen des Gesundheitspersonals schneller anzuerkennen. Er präzisiert die Regeln, unter denen Ärzte und Krankenschwestern, die noch in der Ausbildung sind, ihren Beruf ausüben können.	Am 07. Mai 2020 veröffentlicht .
	Coronavirus Global Response	Ziel der Geberinitiative zur weltweiten Corona-Krisenreaktion ist es, Mittel für die gemeinsame Entwicklung von Diagnostika, Behandlungen und Impfstoffen gegen COVID-19 zu beschaffen.	Bei der Online-Auftaktveranstaltung am 04. Mai 2020 wurden 7,4 Milliarden Euro an Spendenzusagen gesammelt.
	Plattform für den Datenaustausch unter Forschern	Die Plattform soll die zügige Sammlung und den Austausch verfügbarer Forschungsdaten ermöglichen.	Am 20. April 2020 durch die EU-Kommission ingerichtet .
	Leitlinien zur Durchführung klinischer Studien	Aufgrund von Restriktionen im Zugang zu Krankenhäusern und damit verbundenen Schwierigkeiten zur Erreichbarkeit von Studienteilnehmenden ist die Durchführung bereits laufender klinischer Studien derzeit erschwert. Um den aktuellen Vorgaben gerecht zu werden, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicine Agency, EMA) entsprechende Leitlinien veröffentlicht.	Am 20. März 2020, eine überarbeitete Version am 27. März 2020 veröffentlicht. Die dritte Version wurde am 28.04.2020 veröffentlicht.
Europäisches Coronavirus-Expertenteam	Corona-Beratungsgremium mit sieben Epidemiologen und Virologen aus verschiedenen EU-Ländern	Das Gremium soll Leitlinien für eine wissenschaftlich fundierte Krisenreaktion auf EU-Ebene und koordinierte Risikomanagement-	Am 17. März 2020 eingerichtet, am 19. März 2020 erste Empfehlungen für Gemeinschaftsmaßnahmen und Teststrategien veröffentlicht, auf die am



		maßnahmen ausarbeiten. Das Gremium besteht aus: Arnaud Fontanet (Frankreich), Christian Drosten (Deutschland), Kåre Mølbak (Dänemark), Lothar H. Wieler (Deutschland), Maria Rosaria Capobianchi (Italien), Marion Koopmans (Niederlande) und Peter Piot (Belgien).	30. März 2020 Empfehlungen zur Resilienz der Gesundheitssysteme folgten.
Risikobewertung	Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten	Das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) erstellt rasche Risikobewertungen, liefert aktuelle epidemiologische Informationen und leistet technische Unterstützung in Form spezifischer Empfehlungen. Das ECDC erarbeitet derzeit mit dem Joint Research Centre (JRC) Szenarien und Methoden zur Simulation von Exit-Strategien.	24.09.2020: Letztes Update des ECDC Risk Assessment.
Krisenkoordination	Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS)	Das EWRS ist eine rund um die Uhr aktive Online-Plattform, die Warnmeldungen zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen herausgibt. Dieses System ermöglicht es den EU-Ländern, einander über Ereignisse mit potenziell europaweiten Auswirkungen zu unterrichten, Informationen auszutauschen und ihre Maßnahmen abzustimmen.	
Gesundheitsschutz und personenbezogene Daten	Empfehlung zur Unterstützung von Ausstiegsstrategien durch Daten von mobilen Geräten und Mobil-Apps	Die Empfehlung sieht Schritte und Maßnahmen für ein gemeinsames EU-Konzept für die Nutzung von Mobil-Apps und Daten von mobilen Geräten bei der Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie vor.	Am 08. April 2020 durch die EU-Kommission vorgelegt , im Amtsblatt der Europäischen Union (L 114/7) am 14. April 2020 veröffentlicht .



		Der Europäische Datenschutzausschuss, der sich aus den Datenschutzbehörden der EU zusammensetzt, hat am 19. März 2020 eine Erklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Coronakrise abgegeben.	
	Leitlinien für die Entwicklung von Apps zur Kontaktnachverfolgung und Warnung	Die Leitlinien geben vor, dass die Apps nur in enger Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden eingeführt werden dürfen, dass ihre Installation freiwillig sein muss, und dass die Datenschutzbestimmungen eingehalten werden müssen.	Am 16. April 2020 durch die EU-Kommission vorgelegt, am 17. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union (C/124/1) veröffentlicht .
	Leitlinien zur Interoperabilität der Tracing Apps	Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps sollen Nutzende warnen, wenn sie sich während einer bestimmten Zeit in der Nähe einer Person befanden, für die ein positives Testergebnis für COVID-19 gemeldet wurde. Die Leitlinien sollen sicherstellen, dass die jeweiligen Apps der Mitgliedstaaten bei Bedarf miteinander kommunizieren können, so dass die Bürgerinnen und Bürger einen positiven Test melden oder eine Warnmeldung erhalten können, unabhängig davon, wo sie sich in der EU aufhalten und welche App sie nutzen.	Am 13. Mai 2020 veröffentlicht . Mittlerweile (14. September 2020) arbeitet die Kommission an der Erprobung des Datenabgleichsdiensts für die Interoperabilität nationaler Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps. Die Kommission hat Tests zwischen den Back-End-Servern der offiziellen Apps der Tschechischen Republik, Dänemarks, Deutschlands, Irlands, Italiens und Lettlands und einem neu eingerichteten Gateway-Server aufgenommen.